

## 国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

---

### （開催要領）

- 1 日時 平成27年9月18日（金）17:27～17:39
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

#### <WG委員>

- 座長 八田 達夫 アジア成長研究所所長  
大阪大学社会経済研究所招聘教授
- 委員 阿曾沼 元博 医療法人社団混志会瀬田クリニックグループ代表
- 委員 本間 正義 東京大学大学院農学生命科学研究科教授
- 委員 八代 尚宏 国際基督教大学教養学部客員教授  
昭和女子大学グローバルビジネス学部特命教授

#### <関係省庁>

- 土生 栄二 厚生労働省医政局総務課長
- 菅野 喜之 厚生労働省医政局医事課企画法令係長
- 磯部 総一郎 厚生労働省医政局医療機器・再生医療等製品担当参事官
- 西川 宣宏 厚生労働省保険局医療課課長補佐
- 柳沼 宏 厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品担当参事官室室長補佐
- 千田 崇史 厚生労働省保険局医療課企画法令第一係長

#### <事務局>

- 川上 尚貴 内閣府地方創生推進室長代理
- 藤原 豊 内閣府地方創生推進室次長
- 富田 育稔 内閣府地方創生推進室参事官

### （議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 医療用ロボットの活用範囲の拡大について
- 3 閉会

---

○富田参事官 それでは、本日最後のセッションでございます。医療用ロボットの活用範囲の拡大ということで、これにつきましても既に6月30日の閣議決定で日本再興戦略に位置づけておりますので、その後の進捗状況等について御説明をいただくという趣旨でございます。

八田先生、よろしくお願いいたします。

○八田座長 毎回お忙しいところいらしていただきまして、すみません。それでは、御説明をお願いいたします。

○磯部参事官 厚労省医薬食品局の医療器具を担当している参事官の磯部でございます。よろしくお願いいたします。

閣議決定されました医療用ロボットを活用した医療機関、福祉施設などにおいても医療上の効果の誤解を招くことなく広く活用ができるよう、具体的な活用ニーズを踏まえ、活用可能な範囲を明確化するための所要の措置を講じるということでございますが、私どものほうでは今、医療用HALについては承認申請をされておりまして、神経難病の分野で今、承認申請をしておりますので、今、鋭意審査をしているものでございます。ですから医療用HALについても承認申請の結果を見てどうするのかということになるかと思いますが、少なくともそれが承認されたとしても、今、使われている介護用のHALが、例えば医療用HALの承認がどうこうで影響を受けるということは特にございませんので、まずはそれを申し上げたいと思います。それははっきりさせてございますので、あとは医療機器の承認の内容によってもあるのかもしれないし、それを見ての話かなと思ってございます。

とりあえずはそんなところでございます。

○八田座長 ありがとうございます。

もともと介護用でやっていたところを非常に心配していたわけですね。医療用になったらだめになるかもしれないということで、その理由は何だったのですか。

○磯部参事官 非常に類似した、確かにスペックは当然違ってくると思います。介護で使われるものと、使われ方が違いますので、強度だとか耐久性がいろいろ違ってくると思いますので、非常に類似したものがあるので、医療の中に全部包含されてしまって介護のほうが、そちらのほうができることによって漠然とだと思えますけれども、何か影響を受けるのではないかと思われたのではないかと思いますので、それは私どももいろいろ考えまして、それは当然影響を受けないということでございますので、それをまず。

○八田座長 今回はそれら2つを別物だとみなすということですね。ここは医療用、片一方は介護用というように。

○磯部参事官 おっしゃるとおりでございます。

○阿曾沼委員 例えばリハビリは回数制限が出てきますね。ある一定の回数制限を超えると自費となりますね。むしろそうであると自費ならば病院ではなくて、ジムなどの施設でカンファタブルにリハビリと同様のメニューでやりたいという方も多くいると思います。その場合は医師の指導書をもって、ジムなどのスポーツ施設でもリハビリ医療用として使っていきたいという要求があると思います。神奈川県の場合はそうであったと認識しています。しかし、その場合ではスポーツジムにクリニックを併設すれば、現状でも同様の事ができるという話もあるわけですね。でも、そうではなくて、クリニックを開設せず他のクリニックとのシームレス連携の中で継続的なリハビリをやっていきたい、またやり

たいというニーズには応えられないわけですね。

○土生課長 当初はそういった御要望も踏まえて、私どももどう対応するかということで私も視察をさせていただいたりして議論させていただきましたが、このワーキングでの議論としましては医療ではない、例えば福祉施設等において活用するという場合にどういった措置を講ずべきかということで閣議決定をさせていただいたということでございますので、そういう意味ではそういう課題がまだあるということではありますが、一応、今回の閣議決定としましては福祉現場等でどう活用するのかということでございますので、一応、別物ということで整理をして、少なくとも今やっていることはできる。それでも大分意義はあるのではないかと御発言をいただいていると承知しております。

○阿曾沼委員 それはそうだと思います。ただ、今後これらのロボットなどがどんどん巷に広がっていったときには、そういうニーズも顕在化してくるのではないかと思います。またそのときはそのときで議論を深めなければならないですね。

○八代委員 別物ということの定義なのですけれども、メーカーは同じものを売っている。それを医療施設、病院は医療用として使っていて、介護施設は介護用として使っているときに、それでも構わないわけですね。機械自体は同じものでも。

○磯部参事官 例えばお話いただいたのは、医療機器としてのHALを介護で使うということのたまたまですね。確かに承認内容によっても少しあるのかもしれませんが、基本的にはうちの医薬品医療機器法は、医療機器としての医療の分野での使い方を規制といたしましうか、安全使用を求めるものでございますので、介護のそうでない、医療でないという整理がなされたものについて使うことについて、どうこう言うことは多分ないだろうと思っております。

○八代委員 介護用に使うときは機械のどこかの部分をとめなければいけないとか、そんなことは全然ない。同じものを使っても構わない。

○磯部参事官 そう思います。あとは法律の問題ではございませんけれども、安全には使っていただきたいという気持ちは当然ありますので、その辺は当然御注意いただいてやっていただくのだと思いますけれども、法律上どうかと言われますと、あくまで医療の分野で医療機器として使うものが、例えば介護の、いわゆる医療でないとはっきりしたものについては、医薬品医療、法律上どうこう言うというものは特にないだろうと思っております。

○八田座長 私の最初の理解は、別物をつくるんだと。こちらは医療用、こちらは介護用として別のものをつくって、それぞれに認定してやれば平和にいくと理解したのですが、今の御説明ではそれもあるかもしれないが、医療用も介護用とダブル認定することが可能であるということでしょうか。

○磯部参事官 申し上げたのは医療機器、医療の用途でなく、全く医療でないというはっきりした世界について使われることについて、法律上、何か規制を受けるものではないということを申し上げております。一応、事業者のほうにもいろいろ聞いていまして、同じ

会社ですので聞いています。そのようなことは今は考えていないということは聞いてございます。

○本間委員 医療用に使ったものを介護用に例えば中古として使うという場合においても、全く問題ないと解釈していいのですね。

○磯部参事官 ですから、まさしくそれが医療と介護であれですけれども、介護としても医療でないと世界がはっきりしているのであれば、それについて法律上どうこう言うものではない。ただ、先ほどから申し上げているように、私たちとしては同じ機器ではあるので安全には使っていただきたいという気持ちは当然ございますけれども、法律上どうこうはないと思っています。

○八田座長 お医者さんの聴診器をほかの目的に使ってもいい。

○磯部参事官 そんな感じかもしれません。

○八代委員 要するにこれというのは障害者の人が歩行するとき補助しますね。これは介護だと。同時に、それを使っているうちにその人の神経にもいい影響がある場合がある。後者はまさに神経を直すわけだから医療機器だけれども、もともとの目的は単に走行補助で、それをメーカーとしては区別できないわけですね。両方に使えるわけですから。だからそういうときに色でも変えるというのだといいのですが、わざわざ機能を落として医療には使えないようにするなんてことは、する必要はないということです。

○八田座長 今の段階ではそこまで。

○磯部参事官 実際にはお聞きをしておりますと、今の特に神経難病という方々はほとんど足が動かない方。病的な状態ですので、そういう方の足を動かすためにはかなり強度も上げて、センシングなんかも変えているので、それは普通の方に使ったときにうまく使えるのかというのは正直問題、それはあると思います。ですから多分、事業者の方もそのようなことは考えていないんだということでございますけれども、うまく使えるのであれば医療でないとはっきりしているのであれば、別にどうこうないということです。

○阿曾沼委員 私も筑波まで行って、サイバーダイン社に伺って装着して体験をしました。ロボットの特徴は、ハードとして同じものを使ったとしても、ソフトで色々な調整ができるので、応用範囲も広がっていきますね。ただ、心配なのは事業者が、自分たちの使っている機器は医療機器として認められたものと広告宣伝として訴求することで、何か問題が起こらないかということです。当然利用者は、医療機器というだけで安心するでしょうから。しかし、それを扱う人の問題もあるわけですから。今後、いろいろな事例が出てくるだろうと思います。

○磯部参事官 あとは事業者の方々と我々もよく密接にいろいろお話もしていますので、何かそういった御疑問の点とかよくお話を伺うということはしたいと思います。

○阿曾沼委員 売るほうと買うほうの両方ですね。

○八田座長 ほかにはございませんか。これは本当に大きな課題だったので、これがうまく解決してよかったと思います。いろいろ御努力いただきましてどうもありがとうございます。

ました。

○八代委員 これは公的保険の対象にもなるのですね。それはまた別の話ですか。

○土生課長 保険につきましては将来の課題といたしますか、自由診療というか医療ではないので、自由診療でもないです。介護福祉の事業として市町村が補助して今やっておられますので、そのことは継続できるということでございまして。

○阿曾沼委員 医療との連続性の中で、例えば心臓リハビリなどを医師の指導書に基づいてスポーツジムなど実施することは今でも限定的にできると思うのですが、今後いろいろとニーズが出てきて、解決すべき課題も多いと思います。

○土生課長 そこはまた切り離して整理をさせていただこうと思います。承知しております。

○八田座長 どうもありがとうございました。